

**LAPORAN PKPA INDUSTRI
DI PT. INTERBAT
JL. H.R. MOCH. MANGUNDIPROJO NO. 1,
BANJARKEMANTREN, BUDURAN, SIDOARJO
PERIODE 29 JANUARI - 22 MARET 2024**



DISUSUN OLEH:

EUNIKE ADABELLA	2448723025
IKE YULIASARI	2448723032
VONNY MULYADI	2448723071
ZALGA ARLETTA	2448723075

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA**

2024

**LAPORAN PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. INTERBAT
JL. H.R. MOCH. MANGUNDIPROJO NO. 1,
BANJARKEMANTREN, BUDURAN, SIDOARJO
PERIODE 29 JANUARI - 22 MARET 2024**

DISUSUN OLEH:

EUNIKE ADABELLA	2448723025
IKE YULIASARI	2448723032
VONNY MULYADI	2448723071
ZALGA ARLETTA	2448723075

**MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
PERIODE LXII
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,



apt. Erwin Rahmad, M.M.
Plant Manager PT. Interbat
19761010/SIPA-3515/FP/2020/1010

apt. Drs. Kuncoro Foe,
G.Dip.Sc., Ph.D.
NIK. 241.90.0176

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

1. Nama Mahasiswa : Eunike Adabella, S.Farm.
NPM : 2448723025
2. Nama Mahasiswa : Ike Yuliasari, S.Farm.
NPM : 2448723032
3. Nama Mahasiswa : Vonny Mulyadi, S.Farm.
NPM : 2448723071
4. Nama Mahasiswa : Zalga Arletta, S.Farm.
NPM : 2448723075

Menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat : PT. Interbat
Alamat : Jl. H.R. Moch. Mangundiporojo No. 1,
Banjarkemanten, Buduran, Sidoarjo
Waktu Pelaksanaan : 29 Januari – 22 Maret 2024

Untuk dipublikasikan atau ditampilkan di internet atau media lain, yaitu Digital Library Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk kepentingan akademik sesuai dengan Undang-Undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi karya ilmiah ini kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 22 Maret 2024



Eunike

Eunike Adabella., S.Farm.
2448723025

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas rahmat dan karuniaNya, sehingga Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Interbat pada tanggal 29 Januari – 22 Maret 2023 dapat terselesaikan.

Penulis menyadari bahwa kegiatan PKPA ini tidak dapat terselesaikan tanpa adanya dukungan dari berbagai pihak baik secara materil maupun moril. Penulis ingin mengucapkan terima kasih kepada pihak-pihak yang telah membantu selama proses pembuatan laporan ini:

1. Tuhan Yesus Kristus atas pernyataan-Nya penulis dapat menyelesaikan kegiatan PKPA ini dengan baik.
2. Bapak apt. Erwin Rahmad, S.Si., M.M. selaku *Plant Manager* PT. Interbat serta pembimbing eksternal yang telah memberikan kesempatan penulis untuk melakukan PKPA di PT. Interbat.
3. Bapak apt. Erwin Rahmad, S.Si., M.M. selaku Manajer Produksi, Ibu apt. Nina Yuwono, S.Farm. selaku Manajer Pengawasan Mutu, Ibu apt. Yenny Sutanto, S.Si. selaku Manajer Pemastian Mutu, Ibu apt. Dea Alicia Wulung, S.Farm., M.Si. selaku Manajer Riset dan Pengembangan, Ibu apt. Melani Kusuma, S.Si. selaku Manajer *Production Planning and Inventory Control* yang telah meluangkan waktu dan tenaga dalam membimbing serta memberikan saran dan kritik selama kegiatan PKPA berlangsung.

4. Bapak Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D. selaku pembimbing internal yang telah menyediakan waktu dan tenaga dalam membimbing, mengarahkan, dan memberi dorongan kepada kami selama kegiatan PKPA berlangsung.
5. Ibu apt. Restry Sinansari, M.Farm. selaku Kepala Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang senantiasa memberi arahan dan mendukung pelaksanaan PKPA ini.
6. Ibu apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker Bidang Industri Program Studi Profesi Apoteker yang telah memberikan kesempatan dan membantu fasilitas tempat PKPA untuk mengikuti PKPA Industri.
7. Seluruh karyawan PT. Interbat khususnya Departemen Pengawasan Mutu dan Departemen Riset dan Pengembangan yang telah bersedia dengan tulus hati mengajarkan banyak hal kepada penulis dan senantiasa membantu penulis dalam pelaksanaan PKPA berlangsung.
8. Seluruh pihak yang turut membantu selama penyusunan laporan PKPA ini baik secara langsung maupun tidak langsung.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari kekurangan dalam penulisan laporan ini. Akhir kata semoga laporan ini dapat memberikan manfaat bagi masyarakat.

Surabaya, Februari 2023

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
Kata Pengantar	i
Daftar Isi.....	iv
Daftar Tabel.....	viii
Daftar Gambar	x
BAB 1 PENDAHULUAN	
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
BAB 2 TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI	
2.1 Sejarah Singkat Industri Farmasi	5
2.2 Visi dan Misi Perusahaan.....	6
2.2.1 Visi PT. Interbat	6
2.2.2 Misi PT. Interbat.....	7
2.2.3 Nilai PT. Interbat	7
2.2.4 Kebijakan Mutu (<i>Quality Policy</i>) PT. Interbat	8
2.2.5 Kebijakan Keselamatan dan Kesehatan Kerja serta Lingkungan	9
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia	10
2.4 Bangunan dan Fasilitas serta Jenis Obat yang Diproduksi	11
2.5 Tinjauan terkait Pemenuhan Aspek CPOB	12
2.5.1 Manajemen Mutu.....	12
2.5.2 Personalia	15
2.5.3 Bangunan dan Fasilitas	17
2.5.4 Sarana Penunjang Kritis	20

Halaman

2.5.5	Alur Proses Produksi	25
2.5.6	Pemastian Mutu (<i>Quality Assurance</i>)...	44
2.5.7	Pengawasan Mutu (<i>Quality Control</i>)....	53

BAB 3 LAPORAN HASIL KEGIATAN

3.1	Departemen Riset dan Pengembangan.....	55
3.1.1	Definisi	55
3.1.2	Tujuan.....	60
3.1.3	Verifikasi penetapan kadar bahan baku obat Betametason	60
3.1.4	Susut Pengeringan atau <i>Loss on Drying</i> (LOD).....	70
3.1.5	Hasil dan Pembahasan	72
3.2	Departemen Pengawasan Mutu.....	83
3.2.1	Latar Belakang.....	83
3.2.2	Tujuan.....	83
3.2.3	Manfaat.....	83
3.2.4	Hasil Matriks Sandingan	84
3.2.5	Waktu dan Tempat Pelaksanaan	109
3.2.6	Pembahasan	109
3.2.7	Kesimpulan.....	114
3.2.8	Daftar Pustaka	114
3.3	Departemen Pengawasan Mutu	116
3.3.1	Latar Belakang	116
3.3.2	Tujuan	116
3.3.3	Ruang Lingkup.....	117
3.3.4	Referensi	117
3.3.5	Deskripsi Produk.....	117

Halaman

3.3.6	Kriteria Keberterimaan.....	118
3.3.7	Metode Analisa	118
3.3.8	Daftar Pustaka	133

BAB 4 PEMBAHASAN

4.1	Departemen Pemastian Mutu (<i>Quality Assurance</i>)	135
4.1.1	Seksi <i>Quality Compliance</i>	136
4.1.2	Seksi <i>Quality System</i>	140
4.1.3	Seksi <i>Quality Review</i> dan <i>In Process Control (IPC)</i>	145
4.1.4	Seksi Dokumentasi	153
4.1.5	Seksi <i>Qualification & Calibration</i>	157
4.1.6	Seksi <i>Validation</i>	162
4.2	Departemen Pengawasan Mutu (<i>Quality Control</i>)	169
4.2.1	Seksi Bahan Pengemas.....	170
4.2.2	Seksi Kimia-Fisika	176
4.3	Departemen Produksi.....	199
4.3.1	Produksi Sediaan Tablet (Solida)	201
4.3.2	Produksi Sediaan Kapsul (Solida).....	212
4.3.3	Pengemasan.....	213
4.3.4	Produksi Sediaan Semisolida	214
4.3.5	Produksi Sediaan Sirup (Likuida)	215
4.3.6	<i>Line Clearance</i>	216
4.4	Departemen Teknik.....	216

Halaman

4.4.1	Sistem Tata Udara atau <i>Heating Ventilating and Air Conditioning</i> (HVAC).....	216
4.4.2	Sistem Pengolahan Air	227
4.4.3	Sistem Udara Bertekanan (<i>Compressed Air</i>)	231
4.5	Departemen <i>Production Planning and Inventory Control</i> (PPIC).....	233
4.5.1	<i>Production Planning</i>	234
4.5.2	<i>Inventory Control</i>	237
4.6	Departemen Riset dan Pengembangan.....	244
4.6.1	<i>Formulation Development</i> (Fordev)....	244
4.6.2	<i>Analytical Development</i> (Andev)	246
4.6.3	Registrasi.....	253
BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN		
5.1	Kesimpulan	257
5.2	Saran	258
DAFTAR PUSTAKA		259

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1	Jenis Bentuk Sediaan yang Diproduksi oleh PT. Interbat.....11
Tabel 3.1	Parameter Uji Validasi55
Tabel 3.2	Batas Adjustment KCKT Isokratik61
Tabel 3.3	Hasil SST Betametason.....72
Tabel 3.4	Kesimpulan Hasil SST73
Tabel 3.5	Linearitas75
Tabel 3.6	Perhitungan 4d76
Tabel 3.7	Hasil Uji Akurasi Betametason.....79
Tabel 3.8	Hasil Uji Presisi Betametason.....80
Tabel 3.9	Perhitungan 4d80
Tabel 3.10	Matriks Sandingan Spesifikasi Bahan Awal Pirasetam84
Tabel 3.11	Matriks Sandingan Metode Pengujian Bahan Awal Pirasetam86
Tabel 3.12	Matriks Sandingan Spesifikasi Bahan Awal Docusate Sodium100
Tabel 3.13	Matriks Sandingan Metode Pengujian Bahan Awal Pirasetam102
Tabel 3.14	Persyaratan validasi metode analisa <i>Interzinc Tablet Dispersible</i>119
Tabel 3.15	Persyaratan validasi metode analisa Zoter 400 Tablet.....120
Tabel 3.16	Pembakuan Titran122

	Halaman
Tabel 3.17 Hasil Parameter Presisi	122
Tabel 3.18 Hasil Parameter Akurasi	123
Tabel 3.19 Hasil Parameter Presisi Antara.....	125
Tabel 3.20 Hasil Parameter Akurasi dan Presisi	126
Tabel 3.21 Hasil Parameter Linearitas	127
Tabel 3.22 Hasil Parameter <i>Robustness</i>	131
Tabel 3.23 Hasil Parameter <i>Ruggedness</i>	132
Tabel 3.24 Stabilitas Larutan Standard	133
Tabel 3.25 Stabilitas Larutan Uji	133
Tabel 4.1 Kualifikasi Sistem Pengolahan Air	182
Tabel 4.2 Spesifikasi Air Murni dan Air untuk Injeksi	183
Tabel 4.3 Kelas Kualitas Udara	233

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Logo Perusahaan dari PT. Intebat	6
Gambar 2.2 Struktur Organisasi PT. Interbat.....	11
Gambar 2.3 Klasifikasi Kelas Kebersihan Ruang Produksi.....	19
Gambar 2.4 Contoh Skema Sistem Pengolahan Air	23
Gambar 3.1 Spesifisitas Betametason.....	74
Gambar 3.2 Kurva Linearitas.....	76
Gambar 3.3 Linearitas Tanpa Larutan Baku 2	77
Gambar 3.4 <i>Overlay</i> Linearitas dengan Menggunakan 5 Data dan Menggunakan 4 Data	78
Gambar 3.5 Grafik Linieritas	127
Gambar 3.6 Spektra Pelarut (Media Disolusi)	128
Gambar 3.7 Spektra Blanko/Plasebo	129
Gambar 3.8 Spektra Larutan Sampel (Akurasi: 100%)	130
Gambar 3.9 Spektra Larutan Standard S3	130
Gambar 4.1 Struktur Organisasi Departemen Pemastian Mutu ...	136
Gambar 4.2 Tahapan Proses Manajemen Risiko Mutu	141
Gambar 4.3 Hierarki Dokumen	154
Gambar 4.4 Struktur Organisasi Departemen Pengawasan Mutu PT. Interbat.....	170
Gambar 4.5 <i>Military Standar</i>	173
Gambar 4.6 Kondisi Penyimpanan Umum	189
Gambar 4.7 Kondisi Penyimpanan untuk Produk yang Dikemas dalam Wadah Semipermeabel.....	189

Halaman

Gambar 4.8	Kondisi Penyimpanan untuk Produk yang Membutuhkan Penyimpanan dalam Lemari Es	190
Gambar 4.9	Kondisi Penyimpanan untuk Produk yang Membutuhkan Penyimpanan dalam <i>Freezer</i>	190
Gambar 4.10	Contoh Alat Cetak Tablet	209
Gambar 4.11	Skema Sistem <i>Full Fresh Air</i>	217
Gambar 4.12	Skema Sistem Resirkulasi.....	218
Gambar 4.13	Skema Sistem Ekstraksi/ <i>Exhaust</i>	219
Gambar 4.14	<i>Airlock</i> Tipe <i>Cascade</i>	220
Gambar 4.15	<i>Airlock</i> Tipe <i>Bubble</i>	221
Gambar 4.16	<i>Airlock</i> Tipe <i>Sink</i>	221
Gambar 4.17	<i>Diffuser</i> Tipe Induksi	222
Gambar 4.18	<i>Diffuser</i> Tipe Berperforasi	222
Gambar 4.19	<i>Diffuser</i> Tipe <i>Swirl</i>	223
Gambar 4.20	Alur Pembuatan Air Murni (<i>Purified Water</i>)	227
Gambar 4.21	Struktur Organisasi Departemen PPIC.....	234
Gambar 4.22	Alur Distribusi	242
Gambar 4.23	Alur Pengembangan Metode Analisis	247